

# Ebola Data Platform: Secretariat Terms of Reference

Version: 19 March 2019

<p>1. Date Approved and Governing Body</p>	<p>The Steering Committee shall approve these Terms of References (ToR).</p> <p>The Secretariat formally adopted these TORs on the date of their ratification by the Steering Committee.</p>
<p>2. Purpose</p>	<p>The Ebola Data Platform (“Platform”) has been established to develop and promote research and treatment in Ebola Virus Disease. The Platform fulfils three distinct purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Curation and cleaning of data into a standardised form;</li> <li>2. De-identification of contributed Ebola data;</li> <li>3. Management of requests for access to de-identified Ebola datasets.</li> </ol> <p>The purpose of the Platform Secretariat is to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oversee and manage the hosting and operation of the Platform;</li> <li>2. Provide technical and administrative support to the Data Access Committee and Steering Committee; and</li> <li>3. Manage the agreements with data contributors and researchers.</li> </ol> <p>The Secretariat will apply the principles that govern the use of the Platform, in line with the mission and strategic direction set by the Steering Committee.</p> <p>The Secretariat will ensure the highest standards of security and privacy are maintained whilst facilitating the ethical, equitable and rapid access to data.</p>
<p>3. Membership</p>	<p>The Secretariat shall comprise of those individuals that deliver the technical and administrative duties to achieve the Purpose of the Ebola Data Platform described above. This will include institutional representatives from the Infectious Diseases Data Observatory (IDDO) which will coordinate the activities of the Secretariat, and may include but will not be limited to invited data managers, regional/country hubs and representatives from the relevant health authorities for input to specific duties and responsibilities as appropriate. All members will be bound by appropriate contractual obligations of confidentiality and data protection and contractual restrictions against use of the data except as necessary for the purposes of supporting the Secretariat. Membership shall be notified to the Steering Committee and Data Access Committee members.</p> <p>IDDO shall make available the necessary institutional representatives for the performance of its duties and responsibilities. The Secretariat shall</p>

	perform its duties and responsibilities with due care, skill and judgment in accordance with the highest professional standards.
4. Eligibility	Secretariat staff must agree to abide by the Platform Charter, Ethics Framework and Conflicts of Interest Policy and the rest of the governance framework for the Platform.
5. Revocation	Secretariat staff can be revoked by the Steering Committee from performing any activities relating to the Platform for professional misconduct and/or a breach of the Ethics Framework or Conflicts of Interest Policy or any of the other Platform governance framework.
6. Operation of the Secretariat	<p>The Secretariat may regulate its own procedures subject to the provisions of these ToR.</p> <p>The Secretariat shall organise and manage its members to deliver a functional platform that will deliver on the objectives set out by the Steering Committee.</p> <p>The Secretariat shall process data in accordance with the Terms of Submission and operate as detailed in the Platform’s Security Model.</p> <p>The Secretariat shall transfer data to registered researchers with an approved project under the terms specified by the Data Access Committee, and as per the Data Access Guidelines and the terms of the Data Transfer Agreement which has been ratified by the Steering Committee and which is entered into between the University of Oxford and the researcher.</p>
7. Decision Making	<p>The Secretariat shall make decisions on the operation of the Platform within the parameters of these Terms of Reference, and in alignment with the Platform Charter, Ethics Framework and the rest of the Platform governance framework.</p> <p>Data release will be actioned by the Secretariat under the direction of the Platform Data Access Committee and under the terms of the Data Access Guidelines and the Data Transfer Agreement ratified by the Steering Committee and entered between the University of Oxford and the relevant data recipient.</p>
8. Duties and Responsibility	<p>The Secretariat shall have the following powers and responsibilities:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manage the legal, regulatory, contractual and administrative aspects of the Platform in accordance with the governance framework of the Platform, including: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ support the development and execution of Platform proposals, policy and approvals related to the management of the Platform;</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ fulfil obligations under Terms of Submission and Data Transfer Agreements, including monitoring, where reasonably possible, compliance with signed Data Transfer Agreements and practical enforcement to deal with data breaches under a transparent and fair process (with Steering Committee oversight per the Steering Committee’s Terms of Reference);</li> <li>○ ensure operational running of the Platform as per the Data Security Model;</li> <li>○ manage any contractual agreements that support the operation of the platform;</li> <li>○ provide technical and administrative support to Platform end users;</li> <li>○ provide reports as required by the Data Access Committee and the Steering Committee, including security incident reports, risk register, research and stakeholder engagement activity;</li> <li>○ maintain a risk register and log of mitigating controls that are periodically updated to reflect the changing risk environment;</li> <li>○ maintain all declarations of interests and register of members;</li> <li>○ support liaison with country of origin ethics committees for any ethics approvals for the Platform;</li> <li>○ support liaison with the Platform’s appointed independent ethics board and any expert peer review process;</li> <li>○ regularly review and update the Platform’s privacy impact assessment, notify the Steering Committee of any material changes and incorporate Steering Committee feedback as necessary;</li> <li>○ monitor and review the Platform Data Security Model to ensure processing occurs as agreed in the Terms of Submission, and is compliant with all applicable laws, governmental rules, regulations, good practices and guidelines relating to medical confidentiality, medical ethics, privacy, medical research, data protection and data access;</li> <li>○ all other security tests, audits and reports agreed by the Steering Committee for the Platform.</li> <li>● Provide technical and administrative support to the Data Access Committee and Steering Committee including executing any decisions required, preparing meeting notices, agendas and minutes.</li> <li>● Receive and check all data request applications are complete, respond to applications and act as the liaison between the data requestor and the Data Access Committee in accordance with the Data Access Guidelines.</li> <li>● Help to gather and oversee nominations for the Data Access Committee and present these to the Steering Committee;</li> <li>● Engage and communicate with stakeholders in the Platform and communicate activity to the Steering Committee, in accordance, when available, with the Platform’s stakeholder engagement plan;</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provide communication support to the Platform (both internal and external) including regularly updating the Platform website with all information and research outputs to be shared publicly.</li> <li>• Develop, host and maintain the Platform website under suitable safeguards.</li> <li>• Develop, host and maintain the Platform Ebola database, including but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> <li>- platform technical architecture;</li> <li>- data curation;</li> <li>- data standardization, integration and organisation of disparate data sets into a common data catalogue (in accordance with any minimum standards defined by the Steering Committee);</li> <li>- data quality (of curated data) – making sure data is accessible and useable;</li> <li>- data security and risk management, including establishing administration, legal, technical and physical safeguards for data management and transfer;</li> <li>- maintaining a data inventory.</li> </ul> </li> <li>• Assisting with the set up of copies or versions of the Platform in the countries of origin to ensure compliance with the Platform governance framework, including the Data Access Guidelines, security and other standards.</li> <li>• Provide a copy of the curated data to the data contributor.</li> <li>• Ensure that the Ebola data is not linked to any other data held by IDDO outside of this Ebola Data Platform.</li> <li>• Manage Platform funding in line with Oxford University financial management policies and provide the Steering Committee with details of Platform funders and all conditions placed on Platform funding so that there is due opportunity for Steering Committee members to make objections should funding be in contravention of their own institutional financial management policies.</li> <li>• Proactively support research, data access and collaboration between all stakeholders involved in the Platform in line with the Platform’s objectives.</li> <li>• Subject to the approval of data contributors, transfer all Ebola data within the Platform, as well as reasonable instructions and information necessary to assist continuity of management of the data, to a third party chosen by the Steering Committee in accordance with the Steering Committee Terms of Reference if IDDO is no longer to act as the Secretariat for the Platform.</li> </ul>
9. Accountability	The Secretariat will monitor the Platform’s compliance with the Platform Charter, the Ethics Framework, the Data Access Guidelines, the rest of the Platform’s governance framework, ethical approvals and all applicable laws, governmental rules, regulations, good practices and guidelines (including without limitation: (i) of the country where the data have been collected or

	<p>originate from; and (ii) international best standards and rules) relating to medical confidentiality, medical ethics, privacy, medical research, data protection and data access, including without limitation, the duties to not cause harm to individuals or groups, to respect patients' autonomy, patient confidentiality and the patient's right to informed consent.</p> <p>The Secretariat is accountable to the Steering Committee and may be requested to evidence project compliance/progress to the Steering Committee or to the relevant internal boards. Any issues of strategic importance should be escalated to the Steering Committee as soon as possible.</p>
10. Interests of Secretariat representatives	<p>All representatives of the Secretariat shall abide by the Platform's Conflict of Interest Policy and declare any interests in advance of joining the Secretariat by using the Declaration of Interests form. This will be reviewed annually or whenever there is a change in circumstances that may affect the Declared Interests.</p> <p>Should any conflict arise, these shall be managed in line with the procedures outlined in the Platform's Conflict of Interest Policy.</p>
11. Reporting responsibilities	<p>The Secretariat will provide reports to the Data Access Committee and Steering Committee, at a frequency determined by each respective group.</p>
12. Conduct of the Secretariat	<p>The Secretariat shall keep these ToR under review.</p> <p>Any changes to the ToR should be approved by the Steering Committee.</p>

# Plate-forme de données Ebola : mandat du Secrétariat

Version : 19 mars 2019

13. Date d'approbation et organe de gouvernance	<p>Le Comité de pilotage doit approuver le présent mandat.</p> <p>Le Secrétariat a officiellement adopté le présent mandat à la date de sa ratification par le Comité de pilotage.</p>
14. Objectif	<p>La plate-forme de données Ebola (« Plate-forme ») a été créée pour développer et promouvoir la recherche sur la fièvre hémorragique Ebola et son traitement. La Plate-forme répond à trois objectifs distincts :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Organisation et nettoyage des données dans un formulaire normalisé</li><li>5. Désidentification des données Ebola fournies</li><li>6. Gestion des demandes d'accès aux ensembles de données Ebola désidentifiés</li></ol> <p>L'objectif du Secrétariat de la Plate-forme est de :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. superviser et gérer l'hébergement et l'exploitation de la Plate-forme ;</li><li>5. fournir un appui technique et administratif au Comité d'accès aux données et au Comité de pilotage ;</li><li>6. gérer les accords avec les contributeurs de données et les chercheurs.</li></ol> <p>Le Secrétariat applique les principes qui régissent l'utilisation de la Plate-forme, en accord avec la mission et l'orientation stratégique définies par le Comité de pilotage.</p> <p>Le Secrétariat s'attache à ce que les normes de sécurité et de confidentialité les plus élevées soient maintenues tout en facilitant un accès aux données éthique, équitable et rapide.</p>
15. Membres	<p>Le Secrétariat est constitué de personnes qui remplissent les fonctions techniques et administratives nécessaires pour atteindre l'objectif décrit ci-dessus de la Plate-forme de données Ebola. Il inclut les représentants institutionnels de l'Observatoire des données sur les maladies infectieuses (IDDO) qui coordonnent les activités du Secrétariat ainsi que, sans s'y limiter, les gestionnaires de données invités, les groupes régionaux ou nationaux et les représentants des autorités sanitaires compétentes pour qu'ils contribuent à des tâches et responsabilités spécifiques selon les besoins. Tous les membres seront liés par des obligations contractuelles appropriées de confidentialité et de protection des données ainsi que par des</p>

	<p>restrictions contractuelles d'utilisation des données, sauf dans la mesure où cela est jugé nécessaire pour assister le Secrétariat.</p> <p>Ses membres sont portés à la connaissance des membres du Comité de pilotage et du Comité d'accès aux données.</p> <p>IDDO met à disposition les représentants institutionnels nécessaires à l'exercice de ses fonctions et responsabilités. Le Secrétariat exerce ses fonctions et responsabilités avec diligence, compétence et jugement, en conformité avec les normes professionnelles les plus élevées.</p>
16. Éligibilité	Le personnel du Secrétariat doit accepter de se conformer à la Charte de la Plate-forme, au cadre éthique, à la Politique de gestion des conflits d'intérêts et au reste du cadre de gouvernance de la Plate-forme.
17. Révocation	Le personnel du Secrétariat peut être révoqué par le Comité de pilotage et se voir retiré toutes les activités relatives à la Plate-forme pour faute professionnelle ou pour violation du cadre éthique, de la Politique de gestion des conflits d'intérêts ou de toute autre partie du cadre de gouvernance de la Plate-forme.
18. Fonctionnement du Secrétariat	<p>Le Secrétariat peut réglementer ses propres procédures dans le respect des dispositions du présent mandat.</p> <p>Le Secrétariat organise et dirige ses membres pour qu'ils assurent un fonctionnement de la Plate-forme permettant d'atteindre les objectifs fixés par le Comité de pilotage.</p> <p>Le Secrétariat traite les données conformément aux conditions de soumission et intervient conformément au modèle de sécurité de la Plate-forme.</p> <p>Le Secrétariat transmet les données aux chercheurs inscrits avec un projet approuvé, en vertu des conditions spécifiées par le Comité d'accès aux données et selon les lignes directrices de l'accès aux données et les conditions stipulées dans l'Accord de transfert des données ratifié par le Comité de pilotage et conclu entre l'Université d'Oxford et le chercheur.</p>
19. Prise de décision	Le Secrétariat prend des décisions sur le fonctionnement de la Plate-forme dans le cadre des paramètres du présent mandat et en accord

	<p>avec la Charte de la Plate-forme, le cadre éthique et le reste du cadre de gouvernance de la Plate-forme.</p> <p>La publication des données est exécutée par le Secrétariat sous la direction du Comité d'accès aux données de la Plate-forme, selon les lignes directrices de l'accès aux données et selon les modalités stipulées dans les accords de transfert de données signés entre l'Université d'Oxford et le destinataire des données concerné et ratifiés par le Comité de pilotage.</p>
<p>20. Fonctions et responsabilités</p>	<p>Le Secrétariat assume les pouvoirs et responsabilités suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gérer les aspects juridiques, réglementaires, contractuels et administratifs de la Plate-forme en conformité avec le cadre de gouvernance de la Plate-forme, y compris : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Soutenir l'élaboration et l'exécution des propositions, orientations et approbations de la Plate-forme en rapport avec la gestion de la Plate-forme</li> <li>○ S'acquitter de ses obligations en vertu des conditions de soumission et des accords de transfert de données, y compris la surveillance, dans la mesure du possible, et le respect des accords de transfert de données signés ; être tenu de traiter concrètement les violations de données dans le cadre d'un processus transparent et équitable (avec supervision du Comité de pilotage conformément au mandat de celui-ci)</li> <li>○ Assurer le fonctionnement opérationnel de la Plate-forme conformément au modèle de sécurité des données</li> <li>○ Gérer les accords contractuels qui soutiennent le fonctionnement de la Plate-forme</li> <li>○ Fournir un appui technique et administratif aux utilisateurs finaux de la Plate-forme</li> <li>○ Fournir des rapports, selon les besoins du Comité d'accès aux données et du Comité de pilotage, y compris les rapports d'incident de sécurité, concernant le registre de risque, la recherche et l'engagement des intervenants</li> <li>○ Maintenir un registre des risques et un journal des contrôles destinés à atténuer ces risques, tous deux mis à jour périodiquement pour refléter l'évolution du contexte de risques</li> <li>○ Conserver toutes les déclarations d'intérêts et le registre des membres</li> <li>○ Soutenir la liaison avec les comités d'éthique des pays d'origine pour toute approbation éthique au nom de la Plate-forme</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Soutenir la liaison avec le Comité d'éthique indépendant nommé par la Plate-forme et toute procédure d'examen collégial par des experts</li> <li>○ Examiner et mettre à jour régulièrement l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée de la Plate-forme, notifier le Comité de pilotage de tous les changements significatifs et intégrer les commentaires du Comité de pilotage si besoin</li> <li>○ Surveiller et examiner le modèle de sécurité des données de la Plate-forme pour s'assurer que le traitement a lieu comme convenu dans les conditions de soumission, et qu'il est conforme à l'ensemble des lois, règles gouvernementales, règlements, lignes directrices et bonnes pratiques applicables relatives à la confidentialité médicale, l'éthique médicale, la protection de la vie privée, à la recherche médicale, la protection des données et l'accès aux données</li> <li>○ Tous les autres tests de sécurité, les vérifications et les rapports approuvés par le Comité de pilotage de la Plate-forme</li> <li>● Fournir un appui technique et administratif au Comité d'accès aux données et au Comité de pilotage, y compris l'exécution des décisions nécessaires, la préparation des avis de réunions, les ordres du jour et comptes rendus</li> <li>● Recevoir et vérifier que tous les dossiers de demande de données sont complets, répondre aux demandes et agir comme liaison entre les demandeurs de données et le Comité d'accès aux données conformément aux lignes directrices de l'accès aux données</li> <li>● Aider à réunir et à superviser les mises en candidature pour le Comité d'accès aux données et les présenter au Comité de pilotage</li> <li>● Faire participer les intervenants de la Plate-forme et communiquer avec eux ; communiquer les actions au Comité de pilotage, conformément, le cas échéant, au plan de participation des intervenants de la Plate-forme</li> <li>● Soutenir la communication de la Plate-forme (interne et externe), y compris la mise à jour régulière du site web de la Plate-forme avec toutes les informations et résultats de recherche à partager publiquement</li> <li>● Développer, héberger et maintenir le site web de la Plate-forme en vertu de garanties appropriées</li> <li>● Développer, héberger et maintenir la base de données Ebola de la Plate-forme, y compris sans s'y limiter : <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'architecture technique de la Plate-forme</li> <li>- L'organisation des données</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La normalisation des données, l'intégration et l'organisation des ensembles de données disparates dans un catalogue de données commun (en conformité avec les normes minimales définies par le Comité de pilotage)</li> <li>- La qualité des données (des données organisées) – en s'assurant que les données sont accessibles et utilisables</li> <li>- La sécurité des données et la gestion du risque, y compris l'établissement de garanties administratives, juridiques, techniques et physiques pour la gestion et le transfert des données</li> <li>- Le maintien d'un inventaire des données</li> <li>• Aider à la mise en place des copies ou versions de la Plate-forme dans les pays d'origine pour assurer la conformité avec le cadre de gouvernance de la Plate-forme, y compris les lignes directrices de l'accès aux données, la sécurité et les autres normes</li> <li>• Fournir une copie des données organisées aux contributeurs de données</li> <li>• S'assurer que les données Ebola ne sont pas liées à d'autres données détenues par l'IDDO en dehors de cette Plate-forme Ebola</li> <li>• Gérer le financement de la Plate-forme conformément aux politiques de gestion financière de l'Université d'Oxford et fournir au Comité de pilotage les coordonnées des bailleurs de fonds de la Plate-forme et toutes les conditions de financement de la Plate-forme pour que les membres du Comité du pilotage aient la possibilité de s'y opposer si le financement est en violation de leurs propres politiques de gestion financière institutionnelle</li> <li>• Soutenir, de façon proactive, l'accès aux données, la recherche et la collaboration entre tous les intervenants impliqués dans la Plate-forme en accord avec les objectifs de la Plate-forme</li> <li>• Sous réserve de l'approbation des contributeurs de données, transférer toutes les données Ebola de la Plate-forme, ainsi que les instructions et informations nécessaires à la continuité de la gestion des données, à un tiers choisi par le Comité de pilotage, conformément au mandat du Comité de pilotage, si IDDO n'agit plus en qualité de Secrétariat de la Plate-forme</li> </ul>
21. Responsabilité	<p>Le Secrétariat surveille la conformité de la Plate-forme à la Charte, au cadre éthique, aux lignes directrices de l'accès aux données et au reste du cadre de gouvernance de la Plate-forme, les approbations éthiques et l'ensemble des lois, règles gouvernementales, règlements, lignes directrices et bonnes pratiques applicables (y compris, sans limitation : (i) du pays où les données ont été recueillies et (ii) les meilleures pratiques et règles internationales) relatives à la confidentialité médicale, l'éthique médicale, la protection de la vie privée, à la recherche médicale, la protection des données et l'accès aux données, y compris sans limitation, l'obligation de ne pas causer de tort à des personnes ou à des groupes, à respecter l'autonomie et la</p>

	<p>confidentialité du patient et le droit du patient à un consentement éclairé.</p> <p>Le Secrétariat est responsable devant le Comité de pilotage, et ce dernier ou les Comités internes concernés peuvent demander au Secrétariat des preuves de la conformité ou de l'état d'avancement du projet. Toute question d'importance stratégique doit être signalée au Comité de pilotage dès que possible.</p>
22. Intérêts des représentants du Secrétariat	<p>Tous les représentants du Secrétariat doivent se conformer à la Politique de gestion des conflits d'intérêt de la Plate-forme et déclarer leurs intérêts avant de rejoindre le Secrétariat en utilisant le formulaire de déclaration d'intérêts Ils sont examinés chaque année ou chaque fois qu'il y a un changement de circonstances susceptible d'affecter les intérêts déclarés.</p> <p>En cas de conflits, ces derniers doivent être gérés conformément aux procédures décrites dans la Politique de gestion des conflits d'intérêts de la Plate-forme.</p>
23. Responsabilités relatives à la production de rapports	<p>Le Secrétariat fournit les rapports au Comité d'accès aux données et au Comité de pilotage, à une fréquence déterminée par chaque groupe.</p>
24. Conduite du Secrétariat	<p>Le Secrétariat doit garder ce mandat à l'étude.</p> <p>Tout changement apporté au mandat doit être approuvé par le Comité de pilotage.</p>